

СОГЛАСОВАНО

Директор НИИД
Академик РАМН

М.Г.Шандала
04 2004 г.

УТВЕРЖДАЮ

Представитель фирмы
"Шюльке и Майр ГмбХ"
СНТ
И.В.А. Аксенов

«16» 04 2004 г.
251/14-04

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства «Гигасепт ФФ» фирмы "Шюльке и Майр ГмбХ" (Германия) для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Москва 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Гигасепт ФФ» фирмы "Шюльке и Майр ГмбХ" (Германия) для
дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С, Панкратова Г. К, Закова И.М., Дьяков В.В.

Настоящая Инструкция вводится взамен «Методических указаний по применению средства «Гигасепт ФФ» фирмы "Шюльке и Майр ГмбХ" (Германия) для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. Минздравом России 20.06.2002 г., № 11-3/210-09.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Гигасепт ФФ» представляет собой прозрачную жидкость зеленого цвета со специфическим запахом. Содержит 11% диальдегида янтарной кислоты и 3% диметокситетрагидрофурана в качестве действующих веществ; рН=6,5±0,3.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от минус 5 С до плюс 40°С составляет 2 года, рабочих растворов - 16 суток.

1.2. Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), фунгицидными и спороцидными свойствами; не вызывает коррозию изделий из металлов.

1.3. Средство по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007 -76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; при ингаляционном воздействии в виде паров относится к умеренно опасным средствам, малотоксично при парентеральном введении, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз; оказывает слабое сенсibiliзирующее действие.

Рабочие растворы при многократных воздействиях вызывают сухость кожи.

1.4. Средство предназначено для дезинфекции изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, хирургические и стоматологические инструменты) при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, для стерилизации указанных изделий, а также для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками, путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1).

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства «Гигасепт ФФ»

Концентрация рабочего раствора, %		Количество компонентов (мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора		
по препарату	по действующим веществам		средство	вода
	по диальдегиду янтарной кислоты	по диметокситетраги дрофурану		
5	0,55	1,1	50	950
10	1,10	0,3	100	900

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Рабочие растворы средства «Гигасепт ФФ» применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных, в том числе термолабильных материалов (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, хирургические и стоматологические инструменты), для стерилизации указанных изделий, а также для ДВУ эндоскопов.

3.2. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.4

3.3. Дезинфекцию и стерилизацию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При стерилизации используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом.

3.4. При дезинфекции изделия погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская высыхания на них загрязнений.

3.5. Дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.6. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 3.2. и 3.5., перед погружением в раствор средства «Гигасепт ФФ» удаляют остатки влаги (высушивают).

При погружении изделий в раствор средства «Гигасепт ФФ», имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок; разборные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.7. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят по режимам, указанным в табл. 2.

3.8. По окончании дезинфекции инструменты ополаскивают проточной питьевой водой в течение 1 минуты или промывают питьевой водой последовательно в трех емкостях по 5 минут, пропуская воду через каналы изделий.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду

(допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 3.9. данной инструкции.

3.9. После окончания стерилизационной выдержки все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. Изделия извлекают из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов), удаляют раствор из каналов и полостей, трижды по 5 минут промывают в стерильной воде, налитой в стерильные емкости. При каждом переносе изделий из одной емкости в другую освобождение каналов и полостей и их заполнение свежей водой.

Таблица 2 Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «Гигасепт ФФ»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Дезинфекция при вирусных (гепатиты, ВИЧ-инфекция, аденовирусная инфекция), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Не менее 20	5	120
			10	60

Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов	Дезинфекция при полиомиелите и энтеровирусных инфекциях	Не менее 20	10	120
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	10	10
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Стерилизация	Не менее 20	10	600

осуществляют с помощью стерильного шприца, пипетки или иного приспособления.

Работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

При отмывании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 см³ стерильной воды, не допуская попадания использованной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

3.10.Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань, из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью. Срок хранения простерилизованных изделий - не более 3 суток.

3.11.Растворы средства для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе для ДВУ эндоскопов, прошедших очистку согласно п.п. 3.2. и 3.5. данной инструкции и освобожденных от остатков воды (высушенных) после этого, можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 16 суток, если их внешний вид не изменился.

При первых признаках изменения внешнего вида раствора средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями.

4.2. Работы со средством следует проводить в помещении, имеющем естественную или приточно-вытяжную вентиляцию,

4.3. Во время дезинфекционной и стерилизационной выдержки ёмкости с растворами должны быть закрыты.

4.4. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.5. Во время приготовления рабочих растворов средства и проведения с ними работ в открытых ёмкостях (погружение изделий в раствор и извлечение из него) необходимо защищать органы дыхания респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, кожу рук – резиновыми перчатками, глаза - защитными очками.

4.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в темном, прохладном месте, недоступном детям.⁷

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать носоглотку, дать теплое питьё. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.

5.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии – закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Средство «Гигасепт ФФ» контролируют по показателям, указанным в табл. 3.

Таблица 3 Показатели качества и нормы средства «Гигасепт ФФ»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	Прозрачная зеленая жидкость со специфическим запахом
Показатель активности водородных ионов, рН: • средства • 10% водного раствора	6,5 ± 0,3 6,0 ± 0,3
Плотность при 20 С, г/см	0,9580 - 0,9620
Показатель преломления при 20 С	1,374-1,380
Массовая доля диальдегида янтарной кислоты, %	9,9-12,1
Массовая доля диметокситетрагидрофурана, %	2,7-3,3

6.2. Внешний вид средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

6.3. Измерение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550.-93 потенциометрическим методом.

6.4.Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.

6.5.Измерение показателя преломления проводят по ГОСТ 18995.2.-73 рефрактометрическим методом.

6.6. Измерение массовой доли диальдегида янтарной кислоты. Измерение массовой доли диальдегида янтарной кислоты проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

6.6.1.Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения.

Бюретка.

Цилиндры мерные.

Колбы конические.

Пипетки.

Стаканы, бумажные фильтры.

Гидроксиламин солянокислый, напр.Е. Мерск арт. 4616.

Натрия гидроксид, напр.Е. Мерск арт. 6498.

Этанол 95%, напр.Е. Мерск арт.971.

Вода дистиллированная.

Кислота соляная, водный раствор, 0,5 моль/л.

Натрия гидроокись, водный раствор, 0,5 моль/л.

Натрия гидроокись, водный раствор, 40%.

Этанольный раствор гидроксида натрия, 0,5 моль/л: 12 г натрия гидроксида растворяют в 20-30 мл воды и добавляют этанол до 600 мл.

Раствор гидроксилamina: 40 г гидроксилamina солянокислого растворяют в 80 мл воды и разбавляют 800 мл этанола, потом, помешивая, добавляют 600 мл этанольного раствора гидроксида натрия. Приблизительно через 1 час образовавшийся хлорид натрия фильтруют через бумажный фильтр и устанавливают рН полученного раствора равным 7,2 (с помощью 40% раствора гидроксида натрия). Раствор оставляют на ночь и после этого еще раз фильтруют образовавшийся хлорид натрия через бумажный фильтр.

6.6.2.Проведение анализа

Взвешивают от 1,4 до 1,6 г средства с точностью 0,0002 г, переносят в химический стакан на 150 мл, добавляют 50 мл гидроксилamina.

Через час раствор титруют соляной кислотой до рН 3,6. Аналогично проводят титрование холостой пробы - 50 мл раствора гидроксилamina титруют до значения рН 3,2.

6.6.3.Обработка результатов.

Массовую долю диальдегида янтарной кислоты (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{(v - V) \times 0.0215}{m} \times 100$$

где V - объем раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование пробы средства, см³; v - объем раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование холостой пробы, см ;
0,0215 - масса диальдегида янтарной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно С(НСL)=0,5 моль/л, г;

m - масса средства, г;

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ±10% при доверительном интервале вероятности P = 0,95.

6.7. Измерение массовой доли диметокситетрагидрофурана.

Массовую долю диметокситетрагидрофурана получают расчетным путем после измерения массовой доли общего альдегида, который определяют титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

6.7.1. Оборудование, реактивы, растворы. Весы лабораторные общего назначения. Бюретка.

Цилиндры мерные.

7. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 2 л, канистры - 5 л, канистры и бочки - 200 л.

7.2. Транспортирование средства осуществляют любым доступным видом транспорта в оригинальных упаковках производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. Средство хранят в закрытых емкостях вдали от источников тепла при температуре от минус 5 С до плюс 40°С, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.4. При случайной утечке средства следует использовать спецодежду - фартук, резиновые сапоги, а также средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (герметичные очки) и органов дыхания (респираторы РПГ-68 или РУ-60М с патроном марки А).

7.5. Разлившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию.

Нельзя допускать попадания неразбавленного средства в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды.